SJM013002130313

添付文書管理番号：　SJM-013
届出番号　：　13B1X10120200016

＊2013年3月13日改訂（第2版）
2011年7月6日作成（第1版）

機械器具（７）　内臓機能代用器

一般医療機器　弁形成リング用サイザ　17703020

SJMテイラー弁輪形成リングサイザーセット

【警告】

＜併用医療機器＞

1．使用前に弁形成リング及び併用する医療機器の添付文書を熟読すること。

＜使用方法＞

1．使用前に必ず洗浄し、滅菌すること。

2．使用前に破損、変質等がないことを確認し、劣化の徴候が認められた場合は使用しないこと。［正常に使用できない又は構成部品が体内に残存する恐れがあるため。］

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

1．本品は「SJMテイラー弁輪形成リング」専用のサイザである。他の弁形成リングとは併用しないこと。

＜使用方法＞

1．改造禁止。［意図した機能を保てなくなるため。］

2．138℃を超える温度で滅菌・洗浄を行わないこと。

3．高圧蒸気滅菌以外の方法で滅菌しないこと。

4．サイザやホルダハンドルのシャフト（金属部）は90°を超えて曲げないこと。

5．ポリスルホン及びポリフェニルスルホンに適さない洗浄液及びすすぎ液に曝露しないこと。

＊【形状・構造及び原理等】

1．概要

本品は、「SJMテイラー弁輪形成リング」専用のサイザである。僧帽弁もしくは三尖弁の病変部に対し、適切な弁形成リングのサイズを決定するために用いる。本品のうち、ホルダハンドルとサイザのシャフト（金属部）は90°の可撓性を持ち、滅菌時に形状が戻る。

対応する弁形成リング：

販売名	承認番号
SJMテイラー弁輪形成リング	21900BZY00091000

＊2．構成

本品は以下の構成品で構成されている。ホルダハンドルはリジッドタイプの約19cmのエクステンションハンドル（販売名：SJM生体弁ホルダーハンドルUT2000–R（届出番号：13B1X10120200037））にも接続可能である。

（1）25, 27, 29, 31, 33, 35mmのサイザ　各1本
（2）ホルダハンドル　1本
（3）エクステンションハンドル　1本
（4）蓋付滅菌トレイ

3．形状、寸法等

サイザ（全長）	約21cm
ホルダハンドル（全長）	約23cm
エクステンションハンドル（全長）	約19cm

4．材質

サイザ	ポリスルホン ポリフェニルスルホン ニッケル–チタン合金
ホルダハンドル	ポリフェニルスルホン ニッケル–チタン合金 ステンレス鋼
エクステンションハンドル	ポリフェニルスルホン ニッケル–チタン合金 ステンレス鋼
蓋付滅菌トレイ	ポリフェニルスルホン

【使用目的、効能又は効果】

弁形成術時に適切なサイズの弁形成リングを植え込むことができるよう、弁輪サイズを測定する。

【品目仕様等】

30回の滅菌を経ても本品の表面に劣化を示す異常がないこと。

＊【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

（使用方法の詳細は「SJMテイラー弁輪形成リング」の添付文書を参照のこと。）

1．手洗いによる洗浄

本品は未滅菌品であるので、使用前に必ず洗浄、滅菌すること。目に見えるすべての汚れ（血塊）が取り除かれるまで洗浄する。エクステンションハンドルを使用した場合は、サイザ又はホルダハンドルから取り外した状態で洗浄を行うこと。

ただし、ポリスルホン及びポリフェニルスルホンに適さない洗浄液やすすぎ液に曝露しないこと。

以下の手順は推奨である。

（1）濡れた使い捨てスポンジを用いてサイザやホルダハンドルを拭き、汚れを取り除く。

（2）目に見える血塊を取り除くため、流水のお湯（水道水）で少なくとも20秒すすぐ。

（3）Terg−A−Zyme等のタンパク質分解酵素入り陰イオン洗浄剤に5分間漬ける。

（4）適切な大きさの非研磨性のブラシで外観がきれいになるまで機械的に洗浄する。

（5）残った汚れや洗浄液を取り除くため、熱い脱イオン水で少なくとも20秒間すすぐ。

（6）風による乾燥又は清潔な使い捨ての非撥水性の吸い取り紙で乾燥させる。

2．ウォッシャーディスインフェクターによる洗浄

ウォッシャーディスインフェクターによる洗浄を行う場合は、次の手順を推奨する。

1	予洗	10分	水道水温度 50±5℃	洗浄剤や添加剤は使用しないこと。 完了後は排水する。
2	洗浄	10分	水道水温度 60±5℃	Renuzyme等の酵素入り洗浄剤の濃度は、ウォッシャーディスインフェクターの取扱説明書に従う。 完了後は排水する。
3	すすぎ	10分	水道水温度 90±5℃	すすぎ後は排水する。
4	冷却	5分	−	本品を取り出し、室温で冷却する。
5	乾燥	−	−	風による乾燥又は清潔な使い捨ての非撥水性の吸い取り紙で乾燥させる。

3．滅菌

推奨する滅菌条件は以下のとおりである。ただし、138℃を超えないこと。また、高圧蒸気滅菌以外の滅菌はしないこと。

プレバキューム式高圧蒸気滅菌	
低温の場合	温度：121℃ 時間：30分
高温の場合	温度：132℃ 時間：3分
重力置換式高圧蒸気滅菌	
低温の場合	温度：121℃ 時間：30分
高温の場合	温度：132℃ 時間：6分

4．サイジング

弁形成リングの扱い方については、「SJMテイラー弁輪形成リング」の添付文書に従うこと。サイジングの方法は以下の通りである。

（1）僧帽弁の場合

1）サイザの切り込みが僧帽弁の二つの線維三角と直線上になるようにして、切り込み間が線維三角間に最も近いサイズを選ぶ（図1）。

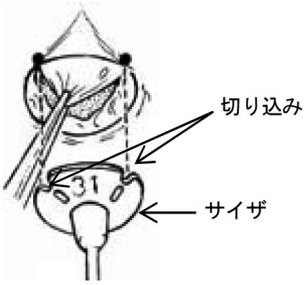


図1

2）または、腱索を引っ張りながら僧帽弁の前尖の面積とサイザの面積を比較し、前尖に最も近い面積のサイザを選ぶ（図2）。

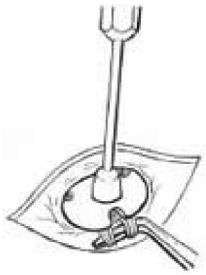


図2

（2）三尖弁の場合

三尖弁の前尖を引っ張りながら弁尖の面積とサイザの面積を比較し、弁尖の大きさに最も近い面積のサイザを選ぶ。

または、サイザの切り込みが中隔尖の二つの交連と直線上になるようにして、切り込み間が交連間に最も近いサイズを選ぶ（図3）。

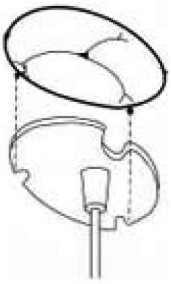
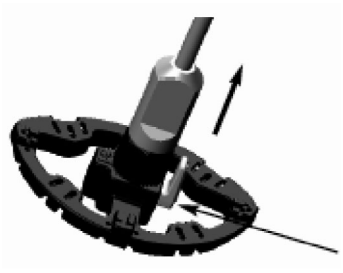


図3

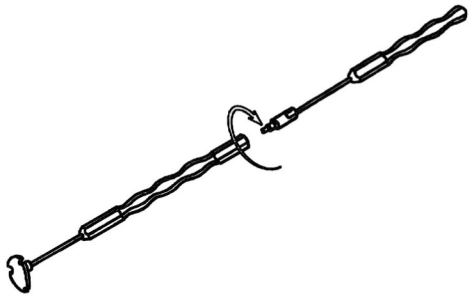
5．ホルダハンドルの取り付け及び取り外し

（1）弁形成リングのホルダにホルダハンドルを取り付ける際は、しっかりと押し込み、確実に接続されているか確認すること。

（2）弁形成リングのホルダからホルダハンドルを取り外すには、ホルダについているリリースボタンを鉗子等で押す。



＊6．エクステンションハンドルの取り付け
エクステンションハンドルを使用する際は、ホルダハンドル又はサイザのハンドルに時計回りにねじ込み、確実に接続されているか確認すること。



7．使用後の再洗浄及び再滅菌
再洗浄及び再滅菌する際は、上記1～3に記載した条件で洗浄及び滅菌すること。
ハンドルやサイザに破損、変質等がないことを確認し、劣化の徴候が認められた場合は使用しないこと。

【使用上の注意】

＜不具合＞
本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。但し以下に限定されるものではない。

＜重大な不具合＞
1．ホルダハンドルの接続不良［弁形成リングのホルダにホルダハンドルがしっかり取り付けられていない場合、接続が外れる可能性がある。］
2．エクステンションハンドルの接続不良［サイザ又はホルダハンドルにエクステンションハンドルがしっかり取り付けられていない場合、接続が外れる可能性がある。］
3．破損、劣化

＜有害事象＞
本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。但し以下に限定されるものではない。

＜重大な有害事象＞
1．不十分な血行動態性能［不適切なサイズ選択のために起こる場合がある。］
2．弁輪裂開［不適切なサイズ選択のために起こる場合がある。］

＜その他の注意＞
1．廃棄する際は感染性廃棄物として処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞
1．品質保持のため、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
2．衝撃を与えないこと。

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞
本品は、適切な洗浄・滅菌を施すことにより、繰り返し使用できるが、使用前に破損、変質等がないことを確認し、劣化の徴候が認められた場合は使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】
1．適切な洗浄・滅菌を行うこと（【操作方法又は使用方法等】＜使用方法＞参照）。

【包装】
1包装　1セット入り

＊【主要文献及び文献請求先】
＊＜文献請求先＞
セント・ジュード・メディカル株式会社　CS事業部
〒105−7115　東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター　15階
電話　03−6255−6376
FAX　03−6255−6377

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：　セント・ジュード・メディカル株式会社
東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター
03−6255−6370
＊製造所（国名）：セント ジュード メディカル（アメリカ合衆国）
St. Jude Medical